

PCA

GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN ARZT



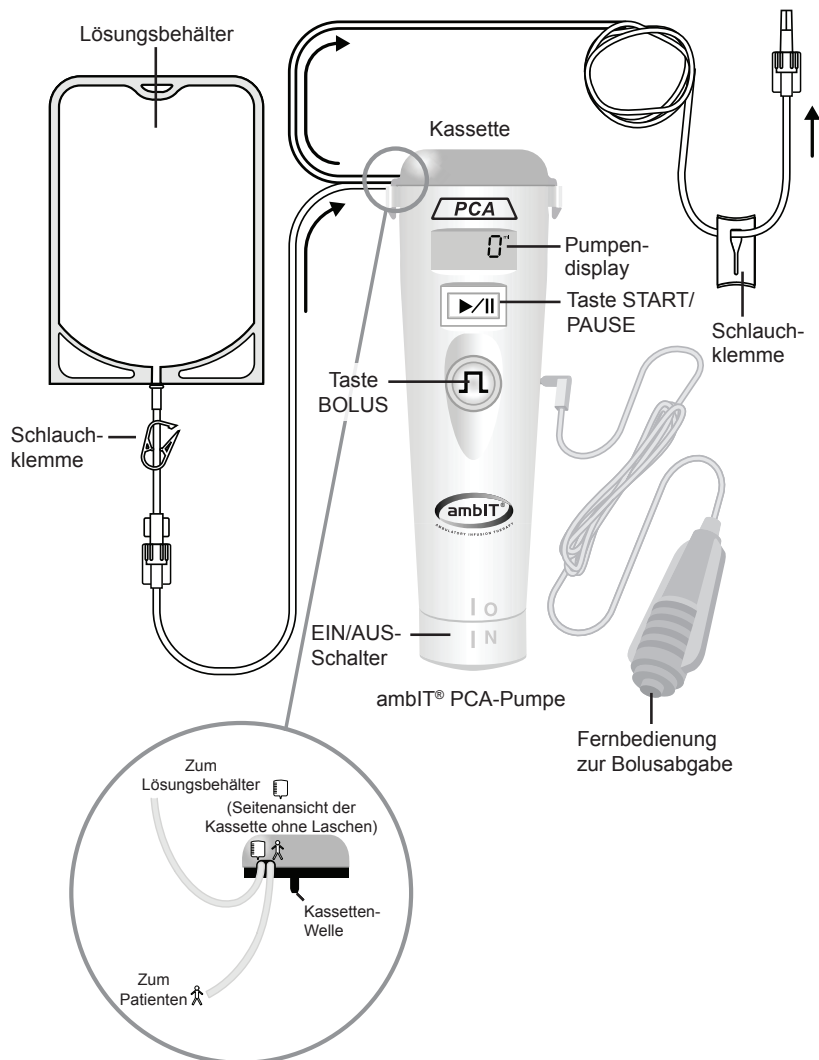
STATT SCHMERZMITTEL ...
ÜBERLEGENE SCHMERZKONTROLLE



IPX1



Machen Sie sich mit der ambIT® Pumpe und der Pumpenkassette vertraut



ABSCHNITT 1 EINFÜHRUNG	1
1.1 Definitionen und Symbole	1
1.2 Warnhinweise	5
1.3 Indikationen	6
1.4 Überblick	7
1.5 Beschreibung des Produkts	7
ABSCHNITT 2 KONFIGURATION	9
2.1 Erforderliche Materialien	9
2.2 Kassette füllen	9
2.3 Befestigen der Kassette an der Pumpe	12
2.4 Entfernen der Kassette von der Pumpe	12
2.5 Einlegen und Auswechseln der Batterien	13
2.5.1 Einlegen der Batterien	13
2.5.2 Auswechseln der Batterien	13
2.6 Ein- und Ausschalten der ambIT® PCA-Pumpe	14
ABSCHNITT 3 PROGRAMMIERANLEITUNG	15
3.1 Allgemeine Informationen	15
3.2 Programmparameter	16
3.3 Profile für die Pumpenabgabe	17
3.3.1 Basalrate mit PCA-Bolus	17
3.3.2 Nur Basalrate	17
3.3.3 Nur PCA-Bolus	17
3.4 Programmierschritte	18
3.5 Überprüfen der Programmierung	19
3.6 Übersicht: Programmierschritte	19
ABSCHNITT 4 GEBRAUCHSANWEISUNG	20
4.1 Starten der Infusion	20
4.2 Anhalten der Infusion	20
4.3 Erneutes In-Gang-Setzen der Infusion	20
4.4 Stummschalten des Alarms	20
4.5 Aktivierung des PCA-Bolus	21
4.6 Übersicht: Bedienschritte	21
ABSCHNITT 5 BERICHTE ZUM INFUSIONSVERLAUF	22
5.1 Verlaufsbericht zur Pumpeninfusion	22
5.2 Löschen des Verlaufsberichts zur Pumpeninfusion	22
ABSCHNITT 6 SPERRFUNKTIONEN	23
6.1 Sperren der Pumpe	23
6.2 Entsperren der Pumpe	24
ABSCHNITT 7 ALARME UND SIGNALE	25
7.1 Tabelle der optischen und akustischen Alarmer und Signale	25
ABSCHNITT 8 FEHLERBEHEBUNG	26
8.1 Tabelle der Fehlerbehebungen	26
ABSCHNITT 9 SPEZIFIKATIONEN	27
ABSCHNITT 10 GENAUIGKEIT DER ABGABERATE	28
ABSCHNITT 11 PFLEGE DES GERÄTS	32
11.1 Garantiebestimmungen	32
ABSCHNITT 12 ANSPRECHPARTNER BEI FRAGEN UND PROBLEMEN	33

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

ABSCHNITT 1

Einführung

1.1 Definitionen und Symbole

Warnhinweis:

Warnhinweise sind für die Sicherheit relevant und müssen unbedingt beachtet werden. Die Nichtbeachtung eines Warnhinweises kann lebensbedrohliche Folgen haben.

Vorsicht:

Vorsichtshinweise sind normalerweise Verfahrensanleitungen oder Aussagen vorangestellt. Die Nichtbeachtung eines Vorsichtshinweises kann schwere Verletzungen des Anwenders oder des Patienten zur Folge haben.

Hinweis:

Durch Hinweise werden Informationen hervorgehoben, die einen bestimmten Sachverhalt ins Gedächtnis zurückrufen sollen oder zur näheren Erläuterung eines Konzepts oder Verfahrens dienen.



Dieses internationale Symbol bedeutet: Achtung, sehen Sie in der Begleitdokumentation nach.

IPX1

Gegen Tropfwasser geschützt.



TYPE BF

Dies ist das IEC-Symbol für Geräte vom TYP BF.

• IEC-Klassifizierung „Interne Stromversorgung“.



Die ambIT® PCA-Pumpe entspricht den folgenden Normen: EN 60601-1:1990 mit Zusatz A1 und A2; IEC 60601-1:1998; IEC 60601-2-24:1998; CAN/CSA C22.2 Nr. 601-M90 mit Ergänzung Nr. 1-94; UL2601-1:1997 mit Zusatz 1 und 2.



Dieses CE-Zeichen dient zur Zertifizierung, dass das Produkt den wesentlichen Anforderungen der Medical Device Directive (Direktive zu medizinischen Produkten) entspricht.



NRTL/C

Die Angabe „NRTL/C“ neben dem CSA-Zeichen der Canadian Standards Association bedeutet, dass das Produkt auf Konformität zu den geltenden ANSI/UL- und CSA-Standards für den Gebrauch in den USA und Kanada geprüft wurde. Die Bezeichnung „NRTL“ (Nationally Recognized Testing Laboratory) wird von der US-Behörde für Gesundheit und Sicherheit im Beruf (U.S. Occupational Safety and Health Administration, OSHA) entsprechend anerkannten Laboratorien verliehen, die Zertifizierungen nach US-Standards durchführen.



Einwegprodukt (Kassetten)



Von Hitze fernhalten



Trocken aufbewahren



Temperaturbegrenzung

R_x only

ACHTUNG: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts gesetzlich auf den Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung beschränkt

STERILE R

Sterilisiert mittels Strahlung



DEHP freies Schlauchsystem



Latexfrei



Zeigt an, welcher Schlauch an den Lösungsbehälter angeschlossen wird



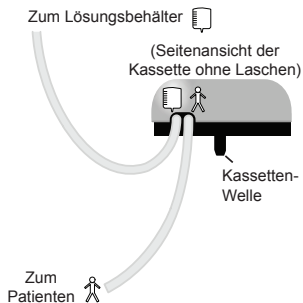
Zeigt an, welcher Schlauch an den Patienten angeschlossen wird



Bolus



Programmsperre





Bolus-Sperrdauer in Stunden : Minuten



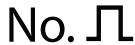
Bolus-Volumen in Milliliter



Volumen in Milliliter



Basal-Infusionsrate in ml/h



Anzahl der erfolgten Bolusabgaben



Anzahl der Bolusanforderungen



Zu infundierendes Volumen



Taste **START/PAUSE**



Taste **BOLUS**



Symbol „Batterie schwach/erschöpft“



Alarmsymbol



ambIT® PCA Pumpen-Display



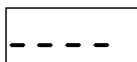
Pumpe **EINGESCHALTET**



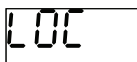
Pumpe **AUSGESCHALTET**



Batterielage



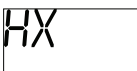
Code für Programmsperre



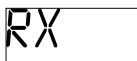
Modus „Programmsperre“



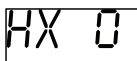
Modus „Pumpenprogrammierung“



Bericht zum Infusionsverlauf



Pumpenprogramm überprüfen



Verlaufsbericht zur Pumpeninfusion gelöscht

1.2 Warnhinweise

In den USA ist der Verkauf dieses Produkts gesetzlich auf den Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung beschränkt.

Dieses Produkt darf nur von einem Arzt oder einer entsprechend geschulten Person unter direkter Aufsicht eines Arztes verwendet werden.

Vor Gebrauch die Gebrauchsanweisung lesen. Die Pumpe darf nur unter strengster Beachtung dieser Anleitung verwendet werden.

Der Benutzer selbst ist primär für die sichere Verwendung dieser Pumpe verantwortlich. Der Benutzer ist für die Überwachung dieser Pumpe verantwortlich. Bei einer vermuteten Störung der Pumpe ist ein Arzt oder der technische Kundendienst zu verständigen.

Allen Patienten sollte ein Patientenhandbuch ausgehändigt und dessen Lektüre nahe gelegt werden.

Die Pumpe darf nur von der Person verwendet werden, der sie verschrieben wurde.

Das Ausführen von Funktionen und das Betätigen von Tasten durch den Patienten sollte nur auf ausdrückliche Anweisung eines Arztes erfolgen.

Keine Flüssigkeit an die Pumpe gelangen lassen. Sollte die Pumpe jemals in irgendeine Flüssigkeit eingetaucht werden, muss die Pumpe durch ein neues Exemplar ersetzt werden.

Transport- und Lagerungsbedingungen: -7 °C bis 70 °C, 10% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit und 500 hPa bis 1060 hPa atmosphärischer Druck.

Betriebsbedingungen: 10 °C bis 43 °C, 10% bis 90% relative Luftfeuchtigkeit und 500 hPa bis 1060 hPa atmosphärischer Druck.

Niemals versuchen, das Pumpengehäuse zu öffnen. Lediglich die Batteriefachabdeckung kann zum Auswechseln der Batterien geöffnet werden. Sollte die Pumpe jemals zu Boden fallen, muss die Pumpe durch ein neues Exemplar ersetzt werden.

Diese Pumpe darf nicht zur Infusion von Blut oder Blutprodukten verwendet werden.

Diese Pumpe darf nicht zur Infusion von lebenserhaltenden Medikamenten verwendet werden.

Das Nichtbefolgen der Anweisungen des Herstellers beim Ersetzen der Batterien kann den Verlust der Programmeinstellungen und der Berichtsdaten zur Folge haben. Batterien nach Gebrauch vorschriftsmäßig entsorgen.

Die Pumpe hat keinen internen Luftalarm. Kassetten mit internen Luftfilter sind erhältlich.

Durch externe Hochfrequenz-Interferenzen (Radio Frequency Interference, RFI) oder elektromagnetische Strahlung kann es zu gefährlichen Störungen wie z. B. Unterinfusion kommen. Zu den typischen Geräten, die eine solche Strahlung verursachen können, gehören Röntgengeräte, MRT-Geräte und alle sonstigen ungeschirmten elektrischen Vorrichtungen.

Die Verwendung einer anderen als der für das Gerät zugelassenen, von Summit Medical Products, Inc. hergestellten Fernbedienung für die BOLUSABGABE kann die Abgabe einer unerwünschten Bolusdosis zur Folge haben.

Bei der ambIT® PCA-Pumpenkassette handelt es sich um ein steriles, zur einmaligen Verwendung bestimmtes Verabreichungsset..

- Inspizieren Sie jede Kassette vor der Verwendung genau. Überzeugen Sie sich davon, dass keine Teile beschädigt sind oder fehlen.
- Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn die Außenverpackung eingerissen, perforiert, nass oder beschädigt ist.
- Berühren Sie nicht das sterile, offene Schlauchende. Arbeiten Sie aseptisch.
- Die Kassette nicht resterilisieren.

Schutz gegen Luftinfusion:

- Die Lösung muss in einem unbelüfteten Kunststoffbeutel bereitgestellt werden.
- Entlüften Sie den Lösungsbehälter und das Schlauchsystem vor Gebrauch.

Das Anschließen anderer Infusionssysteme ist mit Sicherheitsrisiken verbunden. Siehe hierzu: Terry, Judy (Hrsg.), *Intravenous Therapy*, W. B. Sanders Co. 1995, S. 192–193.

Die Kassette sollte für Infusionsvolumina von über zwei Litern nicht verwendet werden.

Um Infektionen vorzubeugen, sollten die Kassetten unter Einhaltung der in Ihrer Einrichtung üblichen Vorgehensweisen gewechselt werden.

Nachdem das gewünschte Volumen infundiert wurde, muss der leere Lösungsbehälter gewechselt werden. Wird dies unterlassen, kann es zu einer Unterbrechung der Flüssigkeitsabgabe kommen.

Überzeugen Sie sich vor Therapiebeginn davon, dass alle Verbindungen dicht und keine Lecks im Flüssigkeitsweg vorhanden sind.

Die Verlaufsberichte zur Bolusabgabe und zur Infusion sollten niemals Vorrang vor klinischem Urteilsvermögen erhalten. Interpretieren Sie die Plausibilität dieser Berichte immer auch nach klinischen Gesichtspunkten.

Bei der Infusion von viskösen Lösungen (z. B. D25W) gegen hohen Blutdruck (z. B. knapp unter 300 mmHg) ist die volumetrische Genauigkeit des Systems nicht mehr in vollem Maße gewährleistet.

1.3 Indikationen

Die ambulante ambIT® PCA-Infusionspumpe ist für den Gebrauch von Medizinern und geschulten Personal die dem Mediziner unterliegen. Die ambIT® PCA Pumpe ist zur Infusion von Flüssigkeiten und Medikamenten speziell für das Schmerzmanagement vorgesehen. Allgemeine Anwendungen sind intravenöse, epidurale und/oder regionale Infusionen.

Hinweis:

Jeglicher Gebrauch der Pumpe der nicht für die oben genannten Anwendungen bestimmt ist wird als zulassungsüberschreitenden Anwendung angesehen.

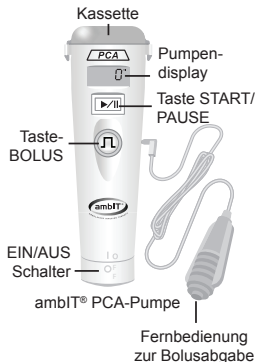
Hinweis:

Summit Medical Products, Inc. empfiehlt oder befürwortet keine spezifischen Medikamentenabgabe über die ambIT® Pumpen. Der Mediziner ist der einzige, der die Medikamentendosierung, Programmierparameter, Verfahren und Stellen der Infusion bestimmt.

1.4 Überblick

Die Infusionspumpe ambIT® PCA Ambulatory Infusion Pump ist zur automatischen Infusion von Flüssigkeiten und Medikamenten vorgesehen. Die Pumpe ist mit einfachen Bedienelementen ausgestattet, die sowohl vom medizinischen Personal als auch vom Patienten leicht betätigt werden können.

Der Arzt kann verschiedene Abgabepprofile auswählen, z. B. „Nur Basalrate“, „Basalrate mit PCA-Bolus“ (PCA = Patient Controlled Analgesia, vom Patienten regulierte Analgesie) oder „Nur PCA-Bolus“.



1.5 Beschreibung des Produkts

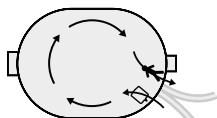
ambIT® PCA-Pumpe

Das Pumpenprogramm wird durch Auswählen der gewünschten Parameter im Programmiermodus festgelegt. Der Anwender kann den Programmiermodus durch Drücken einer bestimmten Tastenkombination an der Pumpe aktivieren. Diese besondere Tastenkombination dient dazu, ein versehentliches oder unzulässiges Verstellen der Pumpe zu verhindern.

Die Taste **START/PAUSE** befindet sich direkt unterhalb des Pumpendisplays. Diese Taste dient zum Starten, Anhalten und erneuten Starten der Infusion sowie zum Stummschalten der Alarme. Mit der Taste **START/PAUSE** kann die Pumpe gestartet und angehalten werden. Eine blinkende grüne Kontrollleuchte (in die Taste **BOLUS** integriert) und die am Pumpendisplay angezeigte Abkürzung „ml“ (infundiertes Volumen) lassen erkennen, dass die Infusion über die Pumpe im Gange ist.

Wird die Infusion angehalten, wird die vorübergehende Unterbrechung der Infusion durch ein blinkendes **PAUSE**-Symbol (II) am Pumpendisplay und durch einen alle 4 Minuten abgegebenen, doppelten Piepton signalisiert.

Die Taste **BOLUS** befindet sich unterhalb der Taste **START/PAUSE**. Wenn diese Taste bei laufender Pumpe gedrückt wird, gibt die Pumpe die programmierte Bolusdosis ab. Während der Bolusabgabe blinkt die grüne Kontrollleuchte (in die Taste **BOLUS** integriert) doppelt. Die verschiedenen Alarme und Warnsignale sind in der Tabelle in Abschnitt 7 vollständig beschrieben.



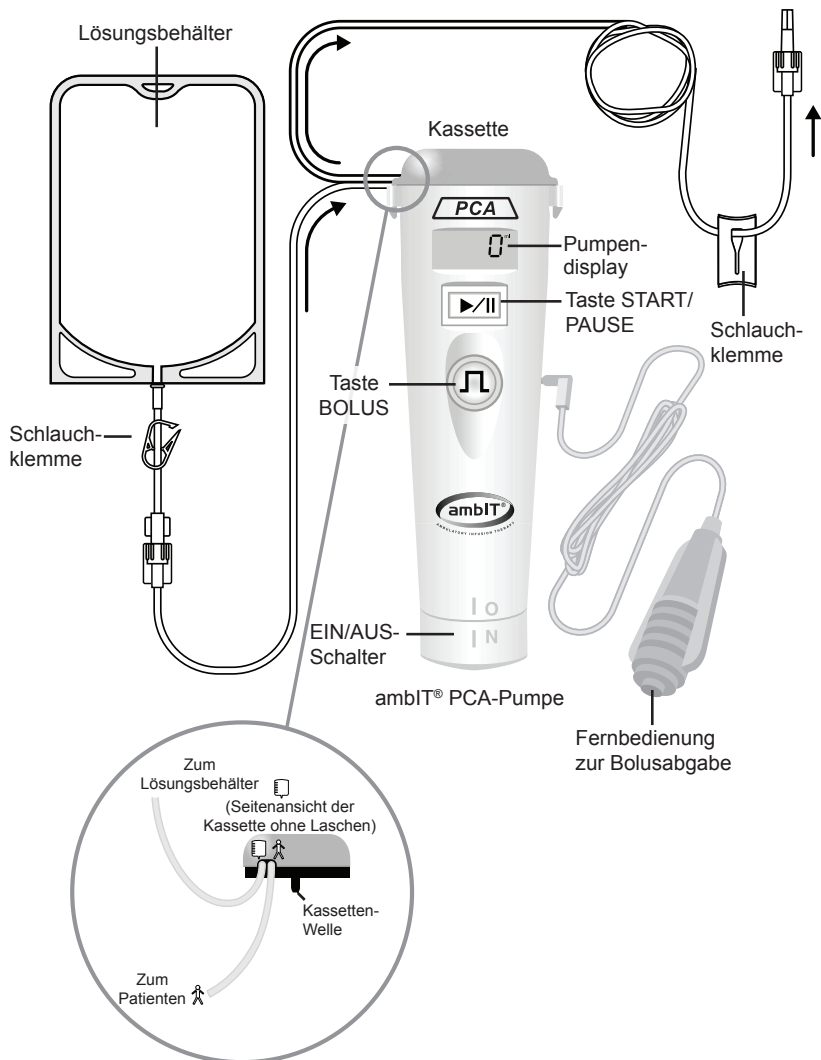
Draufsicht der Kassette
(Abbildung 1)



Kassette der ambIT® PCA-Pumpe

Die Kassette enthält einen Drehmechanismus, der die Infusionslösung präzise mit der vorgegebenen Flussrate abgibt.

Beim Füllen der Kassette strömt die Flüssigkeit ungehindert durch das Schlauchsystem (Abbildung 1). Nach dem Füllen der Kassette wird der Flüssigkeitsweg durch Einrasten der Scheibe an der Unterseite der Kassette geschlossen und der ungehinderte Flüssigkeitsstrom dadurch unterbunden (Abbildung 2). Nach der Befüllung der Kassette wird diese so auf die Pumpe gesetzt, dass sie einrastet.



(siehe Abbildung
auf Seite 8 links)

ABSCHNITT 2

KONFIGURATION

Warnhinweis: Schutz gegen Luftinfusion

- Die Infusionslösung muss in einem unbelüfteten Kunststoffbeutel bereitgestellt werden.
- Entlüften Sie den Lösungsbehälter und das Schlauchsystem vor Gebrauch.

2.1 Erforderliche Materialien

Zur Infusion mittels der Pumpe wird folgende ambIT® PCA-Pumpenkassette benötigt:

- ambIT® PCA-Pumpenkassette, Filter , Luer-Lock, (1,2-Mikrometer-Luftausschlussfilter) Bestellnr. 220266
- ambIT® PCA-Pumpenkassette, ohne Filter , Luer-Lock, Bestellnr. 220267
- ambIT® PCA-Pumpenkassette, Filter , Spike, (1,2-Mikrometer-Luftausschlussfilter) Bestellnr. 220140
- ambIT® PCA-Pumpenkassette, ohne Filter , Spike, Bestellnr. 220139

Bei der Kassette handelt es sich um ein steriles, zur einmaligen Verwendung bestimmtes Verabreichungsset. Der zur Kassette führende (kurze) Schlauch kann an einen unbelüfteten Lösungsbehälter (Kunststoffbeutel) angeschlossen werden. Nach dem Füllen der Kassette wird die von der Kassette wegführende (lange) Schlauchverlängerung an den Katheter angeschlossen.

Hinweis:

Bestimmte Zubehörteile wie z. B. Medibag™ Lösungsbehälter und Etuis können bei Bedarf in das System eingebunden werden.

2.2 Kassette füllen

Warnhinweise:

Verwenden Sie die Kassette nicht, wenn die Außenverpackung eingerissen, perforiert, nass oder beschädigt ist.

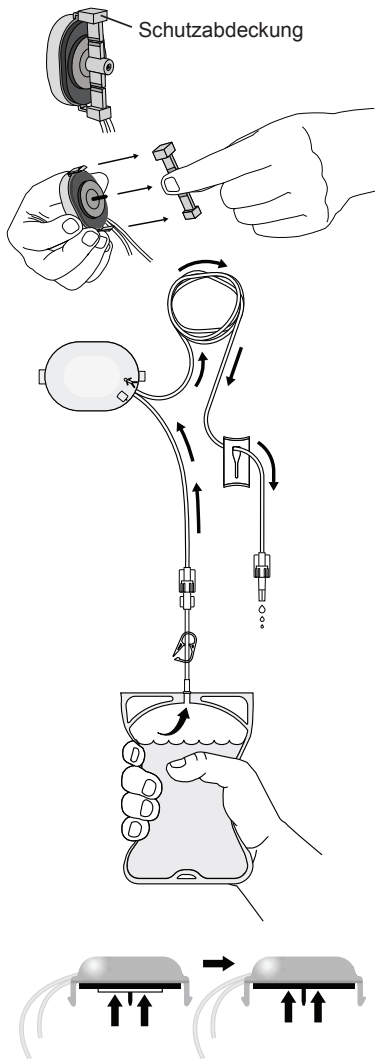
Berühren Sie nicht das sterile, offene Schlauchende. Arbeiten Sie aseptisch.

Entlüften Sie den Lösungsbehälter und das Schlauchsystem vor Gebrauch.

Überzeugen Sie sich vor Therapiebeginn davon, dass alle Verbindungen dicht und keine Lecks im Flüssigkeitsweg vorhanden sind.

Falls der volle Lösungsbehälter nicht sofort verwendet werden soll, muss der Schlauch abgeklemmt und die Luer-Anschlussbuchse mit der mitgelieferten Schutzkappe verschlossen werden, um eine Kontamination zu vermeiden.

Überzeugen Sie sich vor jedem Anschließen der Kassette an die Pumpe davon, dass die Scheibe an der Kassettenunterseite korrekt eingerastet ist.



So füllen Sie die Kassette:

SCHRITT 1

Die Schutzabdeckung wie abgebildet von der Unterseite der Kassette entfernen.

SCHRITT 2

Den Lösungsbehälter unter antiseptischen Bedingungen an die Kassette anschließen.

SCHRITT 3

Alle am Schlauch angebrachten Klemmen öffnen.

SCHRITT 4

Vor dem Füllen der Kassette mit Flüssigkeit den Lösungsbehälter zwecks Entlüftung umdrehen (siehe Abbildung links).

SCHRITT 5

Den Beutel behutsam zusammendrücken, um Flüssigkeit und Luft nach oben durch den Schlauch und die Kassette zu pressen. Weiterdrücken, bis der Schlauch sich vollständig mit Lösung gefüllt hat und keine Luftblasen mehr vorhanden sind.

SCHRITT 6

Die Scheibe an der Unterseite der Kassette nach dem Füllen in den Kassettenkörper einrasten lassen, um den Flüssigkeitsweg zu schließen. Der ungehinderte Flüssigkeitsstrom wird dadurch gestoppt.

Warnhinweis:

Falls die Scheibe an der Unterseite der Kassette nicht korrekt einrastet, kann dies fehlerhafte Flussraten und freien Fluss verursachen.

Hinweis:

Sollte die Scheibe an der Unterseite der Kassette vor Abschluss des Füllvorgangs einrasten, setzen Sie die Kassette auf die (noch nicht am Patienten angeschlossene) Pumpe und drücken Sie die Taste **BOLUS**, um das Füllen der Kassette zu Ende zu führen.

Wichtiger Hinweis

Zur Gewährleistung einer erfolgreichen Infusion müssen die folgenden zusätzlichen Schritte befolgt werden:

1. Vor dem Aufsetzen der Kassette auf die ambIT® Pumpe:

- A. Den Schlauch vorfüllen (die Schutzabdeckung zur Seite legen).
- B. Die Scheibe am Kassettenboden wie in Abb. 1 gezeigt in die Kassette drücken.
- C. Die Laschen der Schutzabdeckung zur Seite biegen oder abbrechen. Die Schutzabdeckung wieder auf der Kassette anbringen (den Kassettenschaft in die achteckige Öffnung stecken). Mithilfe der Schutzabdeckung den Kassettenschaft nach links drehen, bis der Silberpunkt um ganze 360° gedreht wurde.

Hinweis:

Der Kassettenschaft kann auch von Hand gedreht werden.

2. Die meisten "MA" -Alarmer können durch Drücken der **START/PAUSE**-Taste rückgesetzt bzw. stummgeschaltet werden. Danach kann die Infusion durch erneutes Drücken der **START/PAUSE**-Taste wieder begonnen werden. Sollte sich ein "MA" -Alarm nicht rücksetzen lassen, muss Schritt 1C wiederholt werden. Wenn der Alarm weiterhin besteht, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertrieb oder rufen Sie die Summit Medical Products, Inc. Hotline unter folgender Nummer an: 011-801-352-1888.

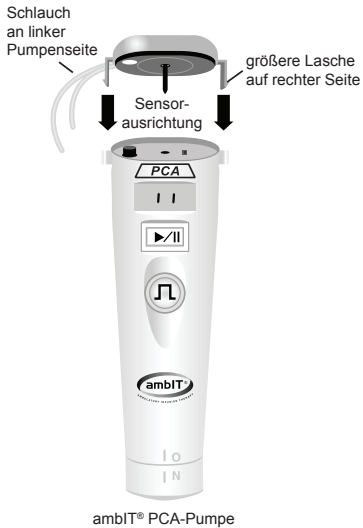
3. Stellen Sie sicher, dass der Patient in die richtige Verwendung der ambIT® Pumpe eingewiesen wird.

Hinweis:

Bei dem Filter der mit dem Kassettenschlauch verbunden, ist handelt es sich um einen Luftfilter (AEF = Air Elimination Filter). Der AEF hat zwei Membranen. Die größere ist eine hydrophile und die kleinere eine hydrophobe Membran. Die hydrophobe Membran ist wasserundurchlässig. Andere Flüssigkeiten (z.B. organische) können durch die hydrophobe Membran fließen.

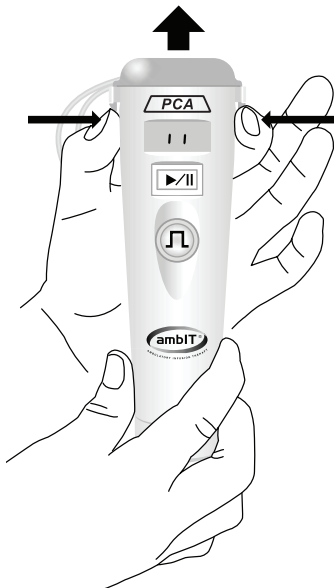
Solange der Filter trocken ist, sind beide Membranen (hydrophobe & hydrophile) luftdurchlässig. Sobald die hydrophile Membran mit Wasser in Kontakt kommt, lässt diese kein Luft mehr durch bis der „bubble point“ erreicht ist. (Bubble point ist der Druck der aufgebracht werden muss um Luft durch die befeuchtete Membran zu pressen).

Bedingt durch die hydrophilen Membran, muss die ambIT® Filterkassette zuerst befüllt werden ohne dass der Filter befeuchtet wird. Dadurch kann Luft sehr einfach durch den Filter strömen. Sobald der Filter jedoch feucht wird, ist die Befüllung durch den Kassettenschlauch schwieriger da die Luft nur noch durch den kleinen Teil der hydrophoben Membran ausströmen kann.



2.3 Befestigen der Kassette an der Pumpe

Die Kassette wie abgebildet auf die Pumpe setzen.
Die beiden Laschen an der Kassette vorsichtig
zusammendrücken, um die Kassette an der Pumpe zu
befestigen.



2.4 Entfernen der Kassette von der Pumpe

Zum Entfernen der Kassette die beiden Laschen gleichzeitig
zusammendrücken und die Kassette von der Pumpe
abziehen.

Vorsicht:

Die Kassette darf nicht entfernt werden, solange die **START/**
PAUSE Taste grün blinkt. Die Pumpe zuerst auf **PAUSE**
stellen.

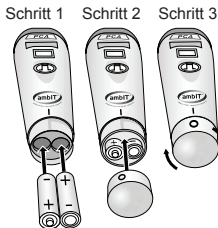
2.5 Einbau und Austausch der Batterien

Die Pumpe wird mit zwei (2) Alkali- Batterien (1,5 V) betrieben.

Vorsicht:

Summit Medical Products, Inc. hat nicht alle Arten von aufladbaren Batterien mit der Pumpe geprüft. Deshalb können wir nicht mit Sicherheit sagen, ob eine bestimmte aufladbare Batterie die Pumpe für einen bestimmten Zeitraum versorgen kann. Die Leistung der in die Pumpe eingesetzten Batterie hängt vom Zustand der Batterie und der Einstellung der Pumpe ab. Aus diesem Grund ist es bei nichtalkalischen Batterien schwierig, zu bestimmen, wie lange die Batterie hält, bis der Alarm für eine schwache Batterie ausgegeben wird und wie lange sie vom Alarm bis zum vollständigen Stillstand halten wird. Wir empfehlen, die Batterien nach jeder Behandlung zu wechseln.

Die Programmeinstellungen und der Infusionsverlauf können bis zu 6 Monate ohne Stromversorgung im Pumpenspeicher gespeichert werden. Das Nichtbefolgen der Anweisungen des Herstellers beim Ersetzen der Batterien kann den Verlust der Programmeinstellungen und der Berichtsdaten zur Folge haben. Batterien nicht in der Pumpe aufbewahren.



2.5.1 Einlegen der Batterien

Batterien einlegen:

SCHRITT 1: Die Batterien wie links abgebildet einlegen.

SCHRITT 2: Batteriefachabdeckung wie abgebildet auf die Pumpe aufsetzen (das Symbol **AUS (O)** an der Batteriefachabdeckung befindet sich dabei ein kleines Stück links von der Markierung (I) auf der Pumpe).

SCHRITT 3: Die Batteriefachabdeckung im Uhrzeigersinn bis zur Stellung **AUS (O)** drehen.

2.5.2 Auswechseln der Batterien

So wechseln Sie die Batterien aus:

SCHRITT 1: Die Pumpe auf **PAUSE** stellen.

SCHRITT 2: Die Batteriefachabdeckung gegen den Uhrzeigersinn ein kleines Stück über die Stellung **AUS (O)** hinaus drehen, bis die Batteriefachabdeckung am Anschlag ist oder sich Widerstand bemerkbar macht.

SCHRITT 3: Die Abdeckung entfernen und die Batterien gemäß der Anleitung in Abschnitt 2.5.1 auswechseln.

Nach dem Auswechseln der Batterien schaltet die Pumpe wieder auf **PAUSE**.

Die Taste **START/PAUSE** drücken und loslassen, um die aktuellen Programmeinstellungen zu überprüfen.

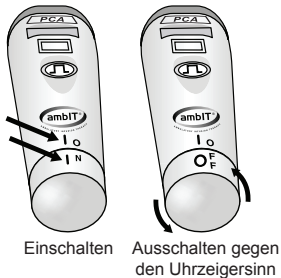
Die Taste **START/PAUSE** ein zweites Mal drücken und loslassen, um das aktuelle Infusionsprogramm erneut zu starten.

Warnhinweis:

Beim Einlegen neuer Batterien sind die Programmeinstellungen stets zu überprüfen bevor die Infusion gestartet wird. Die in der Pumpe befindlichen Batterien dürfen nur durch neue Batterien ersetzt werden.

Vorsicht:

Vor dem Entfernen der Batterien sicherstellen, dass die Pumpe auf **PAUSE** gestellt ist.



2.6 Ein-und Ausschalten der ambIT® PCA-Pumpe

Zum Einschalten der Pumpe die Batteriefachabdeckung im Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung auf der Abdeckung (I) und diejenige auf der Pumpe (O) eine Linie bilden.

So schalten Sie die Pumpe aus:

SCHRITT 1: Die Pumpe auf **PAUSE** schalten.

SCHRITT 2: Die Batteriefachabdeckung gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Markierung (O) und die Markierung (I) auf der Pumpe eine Linie bilden (siehe Abbildung links).

Hinweis:

Nach dem Einschalt-Selbsttest gibt die Pumpe zwei Pieptöne ab und schaltet auf **PAUSE**. Der Arzt kann die Pumpe jetzt programmieren oder die Infusion mit den aktuellen Einstellungen wieder in Gang setzen.

ABSCHNITT 3

PROGRAMMIERANLEITUNG

3.1 Allgemeine Informationen

Vor dem Infundieren von Lösung muss die Pumpe programmiert und der bisherige Infusionsverlauf gelöscht werden. An der Pumpe befinden sich zwei Tasten, die Taste **START/PAUSE** und die Taste **BOLUS**. Der Programmiermodus wird durch Drücken dieser Tasten in einer bestimmten Kombination aktiviert.

So aktivieren Sie den Programmiermodus:

SCHRITT 1: Die Pumpe auf **PAUSE** schalten.

SCHRITT 2: Die Taste **START/PAUSE** und die Taste **BOLUS** gleichzeitig drücken und zwei Sekunden lang gedrückt halten, bis ein einzelner Piepton ertönt.

SCHRITT 3: Am Pumpendisplay wird die Meldung „**PRO**“ angezeigt.

Danach wird „**ml/hr**“ blinkend am Pumpendisplay angezeigt. Die restlichen Schritte zum Programmieren der Pumpe sind in den Abschnitten 3.2 - 3.6 erläutert.

Die Pumpe kann während der Infusion neu programmiert werden, ohne dass der Infusionsverlauf gelöscht werden muss. Dazu wird die Pumpe auf „**PAUSE**“ geschaltet und der Programmiermodus gestartet. Siehe Abschnitt 3.4, „**Programmierschritte**“.

Die Pumpe kann nach dem Löschen des Infusionsverlaufs neu programmiert werden (siehe Abschnitt 5.2, Löschen des Verlaufsberichts zur Pumpeninfusion). Dazu werden der Programmiermodus gestartet und die gewünschten Parameter ausgewählt.

Hinweis:

- Zum Programmieren der Pumpe muss die **BOLUS**-Taste für die manuelle Bolusabgabe verwendet werden.
- Wenn beim Programmieren oder Neuprogrammieren der Pumpe die Meldung „**LOC**“ am Pumpendisplay angezeigt wird, wurde die Programmsperre aktiviert (siehe Abschnitt 6 - Entsperren der Pumpe).
- Das Pumpenprogramm muss entsperrt werden, damit die Pumpe programmiert oder neu programmiert und der Infusionsverlauf gelöscht werden kann.

3.2 Programmparameter

Die folgenden Parameter können in die Pumpe programmiert werden:

- **Basal-Infusionsrate:** Die von der Pumpe infundierte, konstante Flussrate. Die Rate wird in Millilitern pro Stunde (ml/h) angegeben.
- **Bolusvolumen:** Die auf Anforderung infundierte Arzneimittelmenge, wenn die Taste **BOLUS** gedrückt wird. Das Bolusvolumen wird in Millilitern (ml) angegeben.
- **Bolus-Sperrdauer:** Die Wartezeit, die nach einer Bolusabgabe verstreichen muss, bevor ein weiterer Bolus abgegeben werden kann. Die Bolus-Sperrdauer wird in Stunden und Minuten (**HH:MM**) angegeben. Während dieser Zeit kann mit der Taste **BOLUS** kein Bolus abgegeben werden.
- **Zu infundierendes Volumen:** Das gesamte zu infundierende Flüssigkeitsvolumen im Lösungsbehälter. Nachdem dieses Volumen infundiert wurde, ertönt der Alarm „Infusion vollständig“ (ein langer Ton, gefolgt von drei kurzen Pieptönen alle vier Minuten), und am Pumpendisplay wird das Symbol für den Infusionsbeutel angezeigt.

Warnhinweis:

Nachdem das zu infundierende Volumen abgegeben wurde und der Alarm „Infusion vollständig“ ertönt ist, gibt die Pumpe eine KVO-Rate (KVO=Keep Vein Open) von 0,5 ml/h ab, bis die Pumpe durch Löschen des Verlaufs zurückgesetzt oder ausgeschaltet wird. Wenn die Basal-Infusionsrate unter 0,5 ml/h liegt, arbeitet die Pumpe mit der eingestellten Basalrate weiter.

Die Pumpe sollte nur von einem Arzt oder unter Aufsicht eines Arztes programmiert werden. Der Patient sollte angewiesen werden, die Pumpe nicht zu programmieren und das laufende Programm nicht zu ändern.

3.3 Profile für die Pumpenabgabe

Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 3.1, Allgemeine Informationen. Die Pumpe kann für drei Abgabepprofile programmiert werden: „Basalrate mit PCA-Bolus“, „Nur Basalrate“ oder „Nur PCA-Bolus“. Basal-Flussraten können zwischen 0 ml/h und 20 ml/h liegen und auf 0,1 ml/h genau eingestellt werden. Bolusvolumina können zwischen 0 und 20 ml liegen und auf 0,1 ml genau eingestellt werden. Eine Aufstellung aller möglichen Programmeinstellungen finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

Mögliche Programmeinstellungen	
Basal-Flussrate (ml/h)	0 – 20, in Schritten von 0,1 ml/h
Bolusdosisvolumen (ml)	0 – 20, in Schritten von 0,1 ml
Bolus-Sperrdauer (HH:MM)	00:05, 00:10, 00:15, 00:20, 00:30, 00:45, 1:00, 1:30, 2:00, 4:00, 8:00, 12:00
Zu infundierendes Volumen (ml)	25, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 700, 800, 900, 1000

3.3.1 Basalrate mit PCA-Bolus

Zum Infundieren einer Basalrate mit PCA-Bolus stellen Sie die Infusionsrate (ml/h), das Bolusvolumen (ml), die Bolus-Sperrdauer und das zu infundierende Volumen (ml) auf die gewünschten Parameterwerte ein.

3.3.2 Nur Basalrate

Zum Infundieren einer reinen Basalrate wählen Sie die Basal-Infusionsrate (ml/h) aus. Stellen Sie zuerst das Volumen der Bolusdosis auf „0“ und anschließend das zu infundierende Volumen ein.

Hinweis:

Bei einem Bolusvolumen von „0“, wird keine Dosis-Sperrdauer angezeigt.

3.3.3 Nur PCA-Bolus

Zum Infundieren eines reinen PCA-Bolus stellen Sie die Basal-Infusionsrate auf „0“ ein. Stellen Sie zuerst das Bolusvolumen und die Bolus-Sperrdauer und anschließend das zu infundierende Volumen ein.

3.4 Programmierschritte

AKTION	TON	PUMPENDISPLAY
1. So aktivieren Sie den Programmiermodus: Bei angehaltener Pumpe die Tasten START/PAUSE und BOLUS zwei Sekunden lang gedrückt halten.	1 Piepton	Am Display wird zwei Sekunden lang die Meldung „ PRO “ angezeigt.  als Hinweis darauf, dass sich die Pumpe im Programmiermodus befindet. Die Basal-Flussrate wird in ml/h angezeigt.
2. Einstellen der Basal-Flussrate: Die Taste START/PAUSE zum Erhöhen der Rate drücken, die Taste BOLUS zum Verringern der Rate drücken (0 - 20 ml/hr). Wenn die gewünschte Rate angezeigt wird, eine der beiden Tasten START/PAUSE oder BOLUS zwei Sekunden lang drücken und halten, um die Rate zu bestätigen.	1 Piepton	Die Zahl links vom Dezimalpunkt und „ml/hr“ blinken abwechselnd. 
Die beschriebenen Schritte wiederholen, um den Wert rechts vom Dezimalpunkt einzustellen (.0 - .9 ml/h).	1 Piepton	Die Zahl rechts vom Dezimalpunkt und „ml/hr“ blinken abwechselnd.  Die Basal-Flussrate ist eingestellt.
3. Einstellen des Bolusdosisvolumens: Die Taste START/PAUSE zum Erhöhen des Volumens drücken, die Taste BOLUS zum Verringern des Volumens drücken (0 - 20 ml). Wenn das gewünschte Volumen angezeigt wird, eine der beiden Tasten START/PAUSE oder BOLUS zwei Sekunden lang drücken und halten, um das Volumen zu bestätigen.	1 Piepton	Die Zahl links vom Dezimalpunkt und das Bolussymbol blinken abwechselnd.  Das Bolusdosisvolumen wird in ml angezeigt.
Die beschriebenen Schritte wiederholen, um den Wert rechts vom Dezimalpunkt einzustellen (.0 - .9 ml).	1 Piepton	Die Zahl rechts vom Dezimalpunkt und das Bolussymbol blinken abwechselnd.  Das Bolusdosisvolumen ist eingestellt.
4. Einstellen der Bolus-Sperrdauer: Die Taste START/PAUSE zum Erhöhen der Zeitangabe drücken, die Taste BOLUS zum Verringern der Zeitangabe drücken. Wenn die gewünschte Sperrdauer angezeigt wird, eine der beiden Tasten START/PAUSE oder BOLUS zwei Sekunden lang drücken und halten, um die Sperrdauer zu bestätigen.	1 Piepton	Bolus-Sperrdauer wird in Stunden und Minuten angezeigt. „h:min“ wird angezeigt, gleichzeitig blinken Bolus-, Sperr- und Uhrensymbol.  Hinweis: Wenn das Bolusdosisvolumen auf „0“ eingestellt ist, wird dieser Schritt ausgelassen. Bolus-Sperrdauer ist eingestellt.
5. Einstellen des zu infundierenden Volumens: Die Taste START/PAUSE zum Erhöhen des Volumens drücken, die Taste BOLUS zum Verringern des Volumens drücken. Wenn das gewünschte Volumen angezeigt wird, eine der beiden Tasten START/PAUSE oder BOLUS zwei Sekunden lang drücken und halten, um das zu infundierende Volumen zu bestätigen.	2 Pieptöne	Zu infundierendes Volumen wird in ml angezeigt, Beutelsymbol blinkt.  Zu infundierendes Volumen ist eingestellt.
Pumpe schaltet auf PAUSE zurück.		Pausesymbol blinkt.  Hinweis: Zum Bestätigen der Programmeinstellungen (3.4) den Prüfmodus (Display-Meldung „Rx“) durch einmaliges Drücken der Taste BOLUS aufrufen. Pumpe durchläuft die programmierten Einstellungen und schaltet wieder auf PAUSE .

Zum Bestätigen der aktuellen Programmeinstellungen bei jedem Schritt, ohne Änderungen vorzunehmen, die Taste **START/PAUSE** und/oder die Taste **BOLUS** zwei Sekunden lang drücken und halten, bis ein einzelner Piepton ertönt.

Hinweis: Die Zahlen dienen lediglich als Beispiele.

WARNUNG: Falls Sie die Pumpe programmieren, kann die Sperrzeit mit sofortiger Wirkung gelöscht werden. Ein Bolus kann dann beim Starten sofort vom Patienten angefordert werden und zu ernsthaften Verletzungen und zum Tode führen.

3.5 Überprüfen der Programmierung

Vorsicht:

Die in der Pumpe gespeicherten Einstellungen nach jeder Programmierung durch eine Programmkontrolle überprüfen.

So überprüfen Sie die Programmierung der Pumpe:

SCHRITT 1: Die Pumpe auf **PAUSE** stellen.

SCHRITT 2: Die Taste **BOLUS** einmal drücken.

Am Display erscheint die Meldung „**Rx**“, und alle programmierten Parameter werden in der Reihenfolge durchlaufen, die in der nachstehenden Tabelle beschrieben ist. Nach der Überprüfung schaltet die Pumpe wieder auf **PAUSE** und ist dann bereit für den Beginn oder die Fortsetzung der Infusion.

Hinweis:

Eine Programmkontrolle kann auch über die Fernbedienung zur Bolusabgabe durchgeführt werden.

Symbole	Parameter
ml/hr	Basal-Flussrate
Bolussymbol  und ml	Bolusdosisvolumen
Symbole „Bolus“  , „Sperré“  und „Uhr“  und hr:min	Bolus-Sperrdauer
Symbol „Beutelvolumen“  und ml	Zu infundierendes Gesamtvolumen

Hinweis:

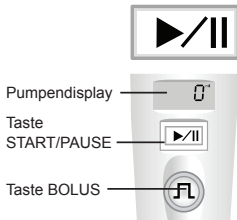
Bolus-Sperrdauer wird nicht angezeigt wenn das Bolusdosisvolumen = „0“ ist.

3.6 Übersicht: Programmierschritte

Aktivität	Schritte	Töne	Anzeige
Programmieren/ Umprogrammieren der Pumpe	Bei angehaltener Pumpe die Tasten BOLUS und START/PAUSE zwei Sekunden lang gedrückt halten	1 Piepton	„ PRO “ - Parameter können jetzt geändert werden
Kontrollieren der Programmein- stellungen	Bei angehaltener Pumpe die Taste BOLUS drücken und loslassen	1 Piepton	„ Rx “ - Display durchläuft die einzelnen programmierten Parameter
Überprüfen des Infusionsverlaufs	Bei angehaltener Pumpe die Taste BOLUS zwei Sekunden lang gedrückt halten	1 Piepton	„ Hx “ - Display durchläuft die einzelnen Parameter des Infusionsverlaufs
Löschen des Infusionsverlaufs und starten einer neuen Infusion	Unmittelbar nach Aktivierung des Modus für den Infusionsverlauf (siehe oben) die Taste BOLUS für weitere zwei Sekunden drücken und halten Hinweis: Durch Drücken der Taste START/PAUSE wird dasselbe Pumpenprogramm wiederholt	1 Piepton	„ Hx 0 “ - Am Display wird durch „ Hx 0 “ angezeigt, dass der Verlauf gelöscht wurde

ABSCHNITT 4

GEBRAUCHSANWEISUNG



4.1 Starten der Infusion

Hinweis:

Vor dem Starten der Infusion muss die Pumpe programmiert werden. Nähere Informationen finden Sie in Abschnitt 3, Programmieranleitung.

Zum Starten einer Infusion bei angehaltener Pumpe die Taste **START/PAUSE** drücken. Die Taste **START/PAUSE** befindet sich direct unterhalb des Pumpendisplays.

Wird die Pumpe zum ersten mal nach der Programmierung gestartet (oder nach dem Einschalten) werden alle Programmeinstellung nochmals angezeigt (Abschnitt 3.5). Danach geht die Pumpe wieder in den **PAUSE** Modus.

Im Normalbetrieb beginnt die grüne Kontrollleuchte (in der Taste **BOLUS** integriert) zu blinken, und am Pumpendisplay erscheint die Abkürzung „ml“ (infundiertes Volumen).



4.2 Anhalten der Infusion

Zum **ANHALTEN** der Infusion die Taste **START/PAUSE** drücken und loslassen. Die Pumpe gibt zwei Pieptöne ab, die grüne Kontrollleuchte hört auf zu blinken und das Pause-Symbol (II) am Pumpendisplay beginnt zu blinken. Bleibt die Pumpe längere Zeit angehalten, werden alle 4 Minuten zwei Pieptöne abgegeben.

Hinweis:

Mit der Taste „Pause“ wird die Infusion vorübergehend gestoppt. Die Infusion bleibt für die Dauer der Pause unterbrochen. Dies ermöglicht ein Auswechseln der Kassette, des Lösungsbehälters oder der Batterien.



4.3 Erneutes In-Gang-Setzen der Infusion

Zum erneuten Starten der Infusion nach einer **PAUSE** die Taste **START/PAUSE** erneut drücken.

Am Display erscheint die Abkürzung „ml“ (infundiertes Volumen) und die grüne Kontrollleuchte beginnt zu blinken. Die Infusion setzt an dem Punkt wieder ein, an dem die Pumpe angehalten wurde.



4.4 Stummschalten des Alarms

Zum Stummschalten eines Alarms die Taste **START/PAUSE** drücken.

Nach dem Stummschalten des Alarms bleibt die Pumpe angehalten. Nach Beseitigung der Alarmursache die Infusion durch Drücken der Taste **START/PAUSE** erneut starten und loslassen.

Hinweis:

Wenn ein Pumpenalarm infolge eines Druckanstiegs (Okklusion) zwischen Pumpe und Patient ausgelöst wird und die Ursache des Alarms ohne Intervention von außen wieder verschwindet, verstummt der Alarm, und die Infusion wird automatisch von der Pumpe wieder in Gang gesetzt.



4.5 Aktivierung des PCA-Bolus

Die Taste für die manuelle Abgabe eines **BOLUS** durch den Patienten befindet sich direkt unterhalb der Taste **START/PAUSE**. Bei jeder Betätigung der Taste **BOLUS** während der Infusion gibt die Pumpe einen Piepton ab. Wenn die Bolusdosis zulässig ist, beginnt die Pumpe mit der Verabreichung des Bolus. Während der Bolusinfusion blinkt die grüne Kontrollleuchte doppelt. Wird die Taste **BOLUS** während einer Bolussperre gedrückt, gibt die Pumpe einen Piepton ab, ohne jedoch einen Bolus zu verabreichen.

Hinweis:

- Ist das Bolusvolumen auf 0ml programmiert, ist die Taste **BOLUS** deaktiviert.
- Die Flussrate bei einem PCA-Bolus beträgt 100 ml/h.
- Die Taste **BOLUS** wird deaktiviert, sobald das zu infundierende Volumen abgegeben wurde. Wenn während dieser Zeit die Taste **BOLUS** gedrückt wird, ertönt der Alarm „Infusion vollständig“.
- Eine Fernbedienung zur Bolusabgabe kann auch verwendet werden.
- Die Fernbedienung zur Bolusabgabe vor dem Starten der Pumpe an diese anschließen.

4.6 Übersicht: Bedienschritte

Ziel:	Verfahren	Signalton	Optisches Signal
Infusion starten	Pumpe programmieren, anschließend Taste START/PAUSE drücken und loslassen	1 Piepton	Grüne Kontrollleuchte blinkt (in der Taste BOLUS integriert) und am Pumpendisplay erscheint „ml“ (infundiertes Volumen)
Infusion anhalten	Taste START/PAUSE einmal drücken und loslassen	2 Pieptöne (jede 4 Minuten)	Symbol „Pause“ (II) blinkt am Display. Grüne Kontrollleuchte (in der Bolustaste) hört auf zu leuchten
Alarm stummschalten	Taste START/PAUSE einmal drücken und loslassen	Alarmton verstummt	Symbol „Pause“ (II) blinkt am Display. Grüne Kontrollleuchte (in der Bolustaste) hört auf zu leuchten
Bolusabgabe	Taste BOLUS einmal drücken und loslassen Hinweis: Der Patient kann wahlweise die Taste für einen manuellen BOLUS oder die Fernbedienung zur Bolusabgabe verwenden	1 Piepton	Grüne Kontrollleuchte blinkt fortlaufend zweimal in schneller Folge (in der Bolustaste)

ABSCHNITT 5

BERICHTE ZUM INFUSIONSVERLAUF

5.1 Verlaufsbericht zur Pumpeninfusion

So erhalten Sie den Verlaufsbericht zur Pumpeninfusion:

- SCHRITT 1:** Die Pumpe auf **PAUSE** stellen.
- SCHRITT 2:** Die Taste **BOLUS** zwei Sekunden lang gedrückt halten, bis ein einzelner Piepton ertönt und die Meldung (**HX**) angezeigt wird.

Hinweis:
Der Infusionsverlauf kann auch über die Fernbedienung zur Bolusabgabe aufgerufen werden.
Am Display werden die folgenden Parameter durchlaufen:

Infusionsverlauf	Optisches Signal
Infundiertes Gesamtvolumen einschließlich Bolusabgaben in ml	ml
Gesamtzahl tatsächlich erfolgter Bolusabgaben	No. und 
Gesamtzahl der Bolusanforderungen	No. und 
Bisher verstrichene Zeit (Gesamtzeit im Modus START seit dem letzten Löschen des Verlaufs)	 und hr:min **Nach 100 Stunden werden nur noch Stunden angezeigt (keine Minuten)

Die angezeigten Parameter lassen den Infusionsverlauf seit dem letzten Löschen des Verlaufs erkennen (siehe die Beschreibung in Abschnitt 5.2).

5.2 Löschen des Verlaufsberichts zur Pumpeninfusion

So löschen Sie den Verlaufsbericht zur Pumpeninfusion:

- SCHRITT 1:** Die Pumpe auf **PAUSE** stellen.
- SCHRITT 2:** Die Taste **BOLUS** gedrückt halten bis ein Piepton ertönt (ca. zwei Sekunden lang), um in den Modus für den Infusionsverlauf zu wechseln..
- SCHRITT 3:** Nach Aktivierung des Modus für den Infusionsverlauf (Meldung „**HX**“) die Taste **BOLUS** loslassen und sofort die Taste **BOLUS** ein weiteres Mal drücken und halten, bis die Meldung (**HX 0**) am Pumpendisplay erscheint. Diese Meldung bedeutet, dass der Verlaufsbericht zur Pumpeninfusion gelöscht wurde.

- Hinweis:**
- Das Pumpenprogramm muss entsperrt werden, damit die Pumpe programmiert oder neu programmiert und der Infusionsverlauf gelöscht werden kann.
 - Wenn beim Löschen des Verlaufsberichts zur Pumpeninfusion die Meldung „**LOC**“ am Pumpendisplay angezeigt wird, wurde das Pumpenprogramm in den Sperrmodus versetzt (siehe Abschnitt 6, Entsperrten der Pumpe).
 - Der Infusionsverlauf kann nur mit der **BOLUS** Taste gelöscht werden (siehe Bolus Taste).

ABSCHNITT 6

SPERRFUNKTIONEN

Die Pumpe ist mit Sperrfunktionen ausgestattet, die Programmierungen durch den Patienten verhindern können:

STUFE 1 – SOFTWARE: Das Verfahren zum Aktivieren des Programmiermodus sollte dem Patienten verborgen bleiben. Dadurch kann eine unerwünschte Manipulation der Infusionsparameter verhindert werden und das Löschen des Verlaufsberichts.

STUFE 2 – ZUGANGSCODE: Die Pumpe kann für patientenseitige Einstellversuche gesperrt werden. So aktivieren Sie den Spermodus:

SCHRITT 1: Die Pumpe auf **PAUSE** stellen.

SCHRITT 2: Zum Aktivieren des Programmiermodus die Tasten **START/PAUSE** und **BOLUS** gleichzeitig drücken und halten, bis ein Piepton ertönt und am Pumpendisplay die Meldung „PRO“ erscheint.

SCHRITT 3: Beide Tasten loslassen und anschließend beide Tasten (**START/PAUSE** und **BOLUS**) zwei Sekunden lang drücken und halten, bis ein einzelner Piepton ertönt und vier Striche (_ _ _ _) am Display angezeigt werden.

6.1 So sperren Sie die Pumpe

Zum Eingeben des vierstelligen Sperrcodes werden die Ziffern von rechts nach links in die entsprechenden Felder am Display eingegeben.

SCHRITT 1: Erstes Ziffernfeld blinkt.

SCHRITT 2: Die Taste **START/PAUSE** zum Erhöhen des Werts drücken, die Taste **BOLUS** zum Verringern des Werts drücken.

SCHRITT 3: Wenn die gewünschte Zahl angezeigt wird, eine der beiden Tasten **START/PAUSE** oder **BOLUS** zwei Sekunden lang drücken und halten, bis ein einzelner Piepton ertönt.

SCHRITT 4: Schritt 1 bis 3 zum Programmieren der 2. bis 4. Stelle wiederholen.

Hinweis:

- Der Arzt kann eine ein- bis vierstellige Zahl als Sperrcode in die Pumpe einprogrammieren.
- Falls eine nur ein- bis dreistellige Zahl als Sperrcode programmiert werden soll (z. B. 12 oder 123), die Tasten **START/PAUSE** und **BOLUS** zwei Sekunden lang drücken und halten, bis ein einzelner Piepton ertönt. Damit wird der kurze Sperrcode bestätigt und das Pumpenprogramm gesperrt.
- Nach dem Aktivieren des Spermodus schaltet die Pumpe zurück auf Pause, und am Display wird das Sperrsymbol  angezeigt. Die Infusion mit den aktuellen Programmeinstellungen kann durch Drücken der Taste **START/PAUSE** fortgesetzt werden.

6.2 So entsperren Sie die Pumpe

Zum Entsperren der Pumpe wird zunächst der Sperrmodus aktiviert, wie vorstehend beschrieben. Die einzelnen Ziffern des programmierten Sperrcodes werden von rechts nach links erneut in die entsprechenden Felder am Display eingegeben.

SCHRITT 1: Erstes Ziffernfeld blinkt.

SCHRITT 2: Die Taste **START/PAUSE** zum Erhöhen des Werts drücken, die Taste **BOLUS** zum Verringern des Werts drücken.

SCHRITT 3: Wenn die gewünschte Zahl angezeigt wird, eine der beiden Tasten **START/PAUSE** oder **BOLUS** zwei Sekunden lang drücken und halten, bis ein einzelner Piepton ertönt.

SCHRITT 4: Schritt 1 bis 3 zum Programmieren der 2. bis 4. Stelle wiederholen.

Hinweis:

- Falls eine nur ein- bis dreistellige Zahl als Sperrcode eingegeben werden soll (z. B. 12 oder 123), die Tasten **START/PAUSE** und **BOLUS** zwei Sekunden lang drücken und halten, bis ein einzelner Piepton ertönt. Damit wird der kurze Sperrcode bestätigt und das Pumpenprogramm entsperrt.
- Nach dem Entsperren der Pumpe schaltet die Pumpe in den Programmiermodus zurück. Der Arzt kann die Pumpe jetzt neu programmieren, den Verlaufsbericht löschen, die aktuellen Einstellungen überprüfen und die Infusion wieder in Gang setzen.
- Falls Sie den Code vergessen, kontaktieren Sie Summit Medical Products, Inc. oder den verantwortlichen Vertriebspartner für die technische Unterstützung.
- Das Pumpenprogramm muss entsperrt werden, damit die Pumpe programmiert oder neu programmiert und der Infusionsverlauf gelöscht werden kann.

ABSCHNITT 7

ALARME UND SIGNALE

7.1 Tabelle der optischen und akustischen Alarmer und Signale

Status	Symbol	Optisches Signal	Signalton	Kommentar
Normale Infusion		Grüne Kontrollleuchte blinkt (in der Taste BOLUS integriert) und am Pumpendisplay erscheint „ml“ (infundiertes Volumen)	Keiner	Periodische Bewegungen des Kassettenantriebs sind normal.
Infusion angehalten		Symbol „Pause“ blinkt am Display. Grüne Kontrollleuchte ist aus	2 Pieptöne alle 4 Minuten	
Infusion vollständig		Symbol „Beutel“ leuchtet	1 langer Ton, gefolgt von 3 kurzen Pieptönen. Wiederholung alle 4 Minuten	Hinweis „Infusion vollständig“ ertönt alle 4 Minuten.
Bolus-Infusion	 	Grüne Kontrollleuchte (in der Taste BOLUS integriert) blinkt doppelt. Symbol „Bolus“ wird angezeigt	1 Piepton	1 Piepton Bei jeder Betätigung der Taste BOLUS im Modus „Start“ ertönt 1 Piepton.
Okklusionsalarm		Symbol „Alarm“ leuchtet im Display mit Abkürzung „OCL“.	Dauerpiepton	Zum Stummschalten eines Alarms die Taste START/PAUSE drücken. Zum erneuten Starten der Pumpe die Taste START/PAUSE drücken. Arzt verständigen, falls Alarm sich nicht beenden (stummschalten) lässt.
Kassette nicht an Pumpe angeschlossen		Symbol „MA“ und „Alarm“	Dauerton	Zum Stummschalten eines Alarms die Taste START/PAUSE drücken. Korrekte Platzierung durch behutsamen Druck auf Oberseite der Kassette sicherstellen. Infusion erneut starten.
Funktionsstörung		Symbol „MA“ und „Alarm“	Dauerton	Schlauchklemme sofort schließen. Siehe Abschnitt 8 – Fehlerbehebung.
Funktionsstörung		Symbol „MA1“ und „Alarm“	Dauerton	Zum Stummschalten eines Alarms die Taste START/PAUSE drücken. Korrekte Platzierung durch behutsamen Druck auf Oberseite der Kassette sicherstellen. Infusion erneut starten.
Batterie schwach		Symbol „Batterie“ blinkt	5 kurze Pieptöne alle 4 Minuten	Batterien baldmöglichst auswechseln.
Batterie erschöpft	 	Symbol „Batterie“ und Symbol „Alarm“ leuchten	Dauerton	Zum Stummschalten eines Alarms die Taste START/PAUSE drücken. Alarm- und Batteriesymbole werden weiterhin angezeigt. Batterien sofort auswechseln.
Funktionsstörung		Symbol „Alarm“ und „EE1“, „EE2“, „EE3“, „EE4“, „EE5“, „EE6“ oder „EE7“ im Display	10 kurze Pieptöne	Schlauchklemme sofort schließen und Pumpe abschalten. Kontaktieren sie Summit Medical Products Inc oder den autorisierten Vertriebs Händler für den technischen Support.
Funktionsstörung		Symbol „Alarm“ und „CPU“, „RA“ oder „RO“ im Display	Dauerton	Schlauchklemme sofort schließen und Pumpe abschalten. Kontaktieren sie Summit Medical Products Inc oder den autorisierten Vertriebs Händler für den technischen Support.
Bolus Taste		„REL“ im Display	Dauerpiepton	Bolus Taste entlasten.

ABSCHNITT 8

FEHLERBEHEBUNG

8.1 Fehlerbehebung

Problem	Lösung	Siehe
Kassette lässt sich nicht füllen	• Sicherstellen, dass die Schlauchklemmen offen sind • Bei Verwendung eines Spike-Sets sicherstellen, dass der Spike vollständig in den Lösungsbehälter eingeführt wurde • Sicherstellen, dass die Scheibe an der Unterseite der Kassette nicht in den Kassettenkörper eingerastet ist	Abschnitt 2
Kassette lässt sich nicht an der Pumpe befestigen	• Korrekte Platzierung der Kassette auf der Pumpe sicherstellen • Sicherstellen, dass die Scheibe an der Unterseite der Kassette in den Kassettenkörper eingerastet ist	Abschnitt 2
Display bleibt leer	• Frische Batterien einlegen • Auf richtige Lage der Batterien achten • Sicherstellen, dass der EIN/AUS-Schalter der Pumpe in Stellung „EIN“ steht	Abschnitt 2
Dauerpiepton während der Infusion; „OCL“ im Display	Flüssigkeitsweg blockiert • Sicherstellen, dass die Schlauchklemmen offen sind • Funktionsfähigkeit des Regulierungsgeräts kontrollieren • Auf mögliche Knickstellen im Schlauch achten	Abschnitt 4
Dauerton	Funktionsstörung • Möglicher Alarm wegen erschöpfter Batterie, Batterien auswechseln (Batteriesymbol wird angezeigt) • Korrekte Platzierung durch Druck auf Oberseite der Kassette sicherstellen • Kassette überprüfen - Kassette aus Pumpe entfernen - Kassettenwelle einmal gegen den Uhrzeigersinn herumdrehen - Kassette wieder an Pumpe anbringen • Taste START/PAUSE drücken, um Infusion wieder in Gang zu setzen • Falls „MA“ weiterhin angezeigt wird: - Sofort die Schlauchklemme schließen - Eventuell Reparatur/Beratung durch Hersteller erforderlich	Abschnitt 7
Blutrückstau im Schlauch	• Sicherstellen, dass alle Schläuche richtig angeschlossen sind: Patientenseite beim Patienten, Infusionsseite bei der Infusion • Sicherstellen, dass die Pumpe im Modus „Start“ läuft • Schlauch durch Bolusabgabe zu spülen versuchen • Falls keine Spülung durch Bolusabgabe möglich, Schlauchklemme schließen und Kassette auswechseln • Falls Zustand anhält, ist eventuell Reparatur/Beratung durch den Hersteller erforderlich	

ABSCHNITT 9

SPEZIFIKATIONEN

ambIT® PCA-Pumpe - Basalrate und/oder PCA-Bolus mit Bericht zum Infusionsverlauf

Volumetrische Genauigkeit	± 6%
Maximale Basal-Flussrate	20 ml/h
Minimale Basal-Flussrate	0,1 ml/h
Basal-Flussraten	0 bis 20 ml/h in Schritten von 0,1 ml/h
Hubvolumen	50 µl
Bolusabgaberate	100 ml/h
Bolusdosisvolumina	0 bis 20 ml in Schritten von 0,1 ml
Bolus-Sperrdauer	00:05, 00:10, 00:15, 00:20, 00:30, 00:45, 1:00, 1:30, 2:00, 4:00, 8:00, 12:00
Zu infundierende Volumina	25, 50, 75, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500, 600, 700, 800, 900, 1000
Pumpenmechanismus	Mikroprozessorgesteuerte Drehperistaltik
Maximaler Infusions-/Okklusionsdruck	25 +/- 12 psi (172,4 +/- 82,7 kPa)
Maximale Aktivierungsdauer des Okklusionsalarms (Mindestflussrate) bei minimalen Okklusionsdrücken	4 Stunden
Maximale Aktivierungsdauer des Okklusionsalarms (mittlere Rate) bei maximalen Okklusionsdrücken	90 Sekunden
Abmessungen	55 mm x 36 mm x 175 mm
Gewichtung	133,2 Gramm ohne Batterien 181,4 Gramm mit Batterien
Stromversorgung, intern	Zwei identische 1,5-V-AA-Alkalibatterien
Batteriedauer	14 Tage bei 1ml/h, 2 Tage bei 10 ml/h
Bedientasten	Taste START/PAUSE , Taste BOLUS , EIN/AUS -Schalter, Taste der Fernbedienung zur Bolusabgabe
Display, akustische Alarmer, Signale und Berichte	• Grüne Kontrollleuchte • Bolusinfusion • Symbol „Pause“ • Okklusion nach der Pumpe (172,4 +/- 82,7 kPa) • Kassette nicht an Pumpe befestigt • Batterie schwach • Batterie leer • Funktionsstörung • Bolusanforderung • Infusion vollständig
Verlaufsberichte	• Infundiertes Volumen • Anzahl Bolusabgaben • Anzahl Bolusanforderungen • Verstrichene Zeit
Abgabepprofile	• Basalrate + PCA-Bolus • Nur Basalrate • Nur PCA-Bolus

In den USA ist der Verkauf dieses Produkts gesetzlich auf den Kauf durch einen Arzt oder aufgrund ärztlicher Verordnung beschränkt.

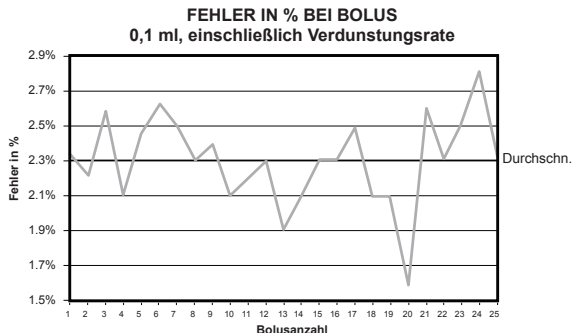
ABSCHNITT 10

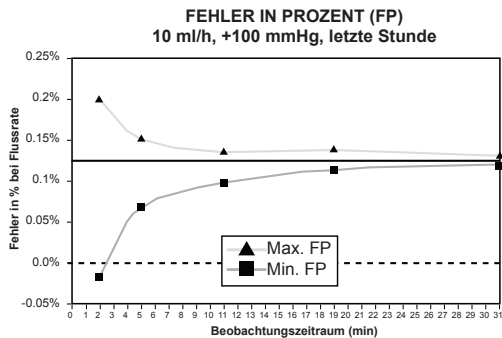
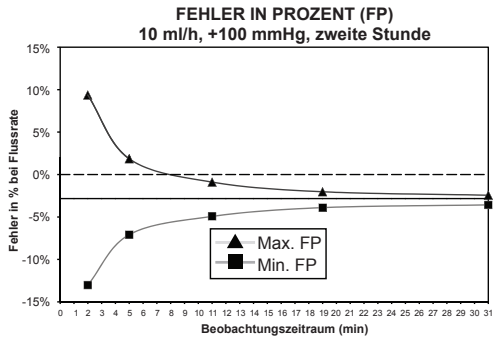
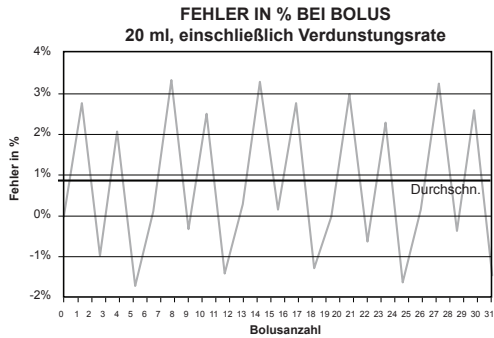
GENAUIGKEIT DER ABGABERATE

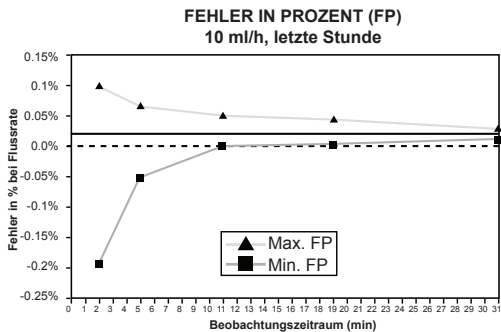
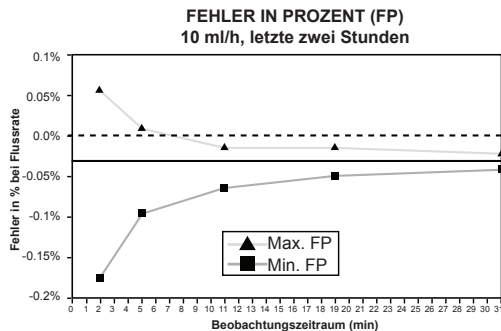
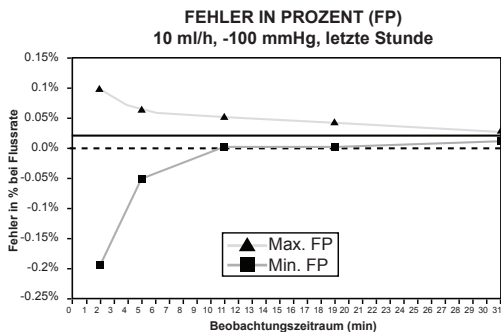
Die folgenden Kurven zeigen die Abgabegenauigkeit der Pumpe für Bolus- und Basisinfusionen. Die Bolusgenauigkeit wird bei verschiedenen Volumina über eine Reihe aufeinanderfolgender Bolusereignisse dargestellt. Die Basisgenauigkeit wird in Form von Trompetenkurven unter verschiedenen Bedingungen von Flussrate und Abgabekopfdruck wiedergegeben. Diese Diagramme gelten für alle ambIT® Pumpenkassetten.

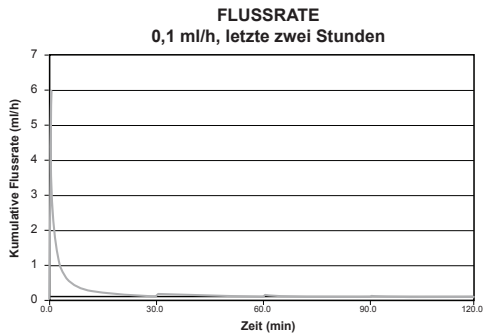
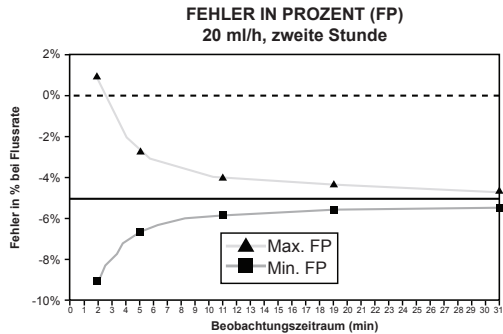
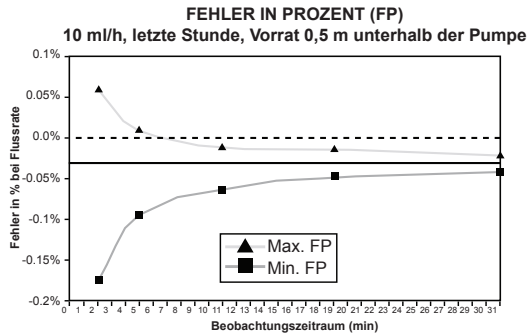
Die ambIT® Pumpe verwendet einen Drehperistaltik-Mechanismus zur Abgabe von Flüssigkeit. Jede Umdrehung des Peristaltik-Mechanismus gibt 50 µl Flüssigkeit ab. Während der Bolus-Abgabe liefert die Pumpe ein vorgeschriebenes Volumen bei einer Flussrate von 100 ml/h. Die Bolusgenauigkeit ist als prozentualer Fehler für tatsächliches vs. vorgeschriebenes Bolusvolumen dargestellt. Dieser Fehler wird als Funktion der Zeit über eine Reihe von Bolusereignissen bei minimalem (0,1 ml) und maximalem Bolusvolumen (20 ml) gemessen. Während der Basisabgabe liefert die Pumpe Flüssigkeit bei einer vorgeschriebenen Flussrate. Die Flussrate wird durch das Zeitintervall zwischen den Umdrehungen des Peristaltik-Mechanismus geregelt. Die Trompetenkurven werden zur Beschreibung der Flussrate im Basismodus verwendet. Die Trompetenkurve definiert für eine programmierte Flussrate die maximale und minimale prozentuale Abweichung von der erwarteten Flussrate für vorgegebene Zeitintervalle, gemessen ab Beginn. Über kurze Zeitintervalle hinweg haben Schwankungen der Flussrate eine größere Auswirkung auf die Genauigkeit, wie anhand des "Glocken"-Abschnitts der Trompetenkurve zu sehen ist. Mit zunehmendem Zeitintervall haben kurzzeitige Schwankungen eine geringe Auswirkung auf die Genauigkeit, wie der schmalere Teil der Trompetenkurve zeigt.

Der Anwender wird auf diese Kurven verwiesen, um sich über das Abgabeprofil der ambIT® Pumpe klar zu werden. Es soll sicher gestellt werden, dass das Abgabeprofil für das vorgesehene Arzneimittel (in Bezug auf Konzentration und geplante Abgaberate) geeignet ist.









ABSCHNITT 11

PFLEGE DES GERÄTS

Der Patient sollte stets auf einen guten Schutz der Pumpe achten. Die Pumpe darf nicht zu Boden fallen, nicht bei starkem Frost (-7 °C und darunter) gelagert werden und keiner direkten Sonneneinstrahlung oder starker Hitze (70 °C oder höher) ausgesetzt werden. Die Pumpe darf nur bei Temperaturen zwischen 10 °C und 43 °C betrieben werden.

Die Pumpe und die dazugehörigen Komponenten sind bis zu ihrer Verwendung kühl und trocken zu lagern.

Zur Reinigung der Pumpe genügt es, ihre Oberfläche mit einem leicht angefeuchteten Tuch abzuwischen. Dabei dürfen nur milde Reinigungsmittel verwendet werden.

Die Pumpe kann durch Abwischen mit einem Tuch desinfiziert werden, das mit einer der folgenden Substanzen leicht angefeuchtet wurde:

- eine frische Lösung aus einem Teil gewöhnlicher Haushaltsbleiche und neun Teilen Wasser
- 70%iger Isopropylalkohol
- ein gleichwertiges Desinfektionsmittel

Warnhinweis:

Werden andere Reinigungslösungen als die vom Hersteller empfohlenen Substanzen verwendet, kann es zu Störungen der Pumpe kommen.

Weder die Pumpe noch die sterile Kassette darf in irgendwelche Reinigungslösungen eingetaucht werden.

Hinweis:

Bei Aufbewahrung und Transport der Pumpe sollte eine Kappe auf die Pumpe aufgesetzt werden, um den empfindlichen Druckschalter zu schützen.

11.1 Garantiebestimmungen

Für die ambIT® PCA-Pumpe gilt eine Herstellergarantie von 24 Monaten ab Kaufdatum, die sich auf Material- und Fabrikationsfehler erstreckt. Während dieser Frist führt jegliches Öffnen der Pumpe, außer zum Auswechseln der Batterien, zum Erlöschen dieser Garantie. Die ambIT® PCA-Pumpe enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden können.

Diese Garantie gilt nicht für ambIT® Pumpen, die nach Einschätzung von Summit Medical Products, Inc. ganz oder teilweise durch unsachgemäßen Gebrauch, Missbrauch, Vernachlässigung, Veränderung, falsche Installation, Herabfallen oder sonstige Vorgänge beschädigt wurden, die mit den auf dem Gerät und auf seiner Verpackung aufgedruckten Informationen nicht vereinbar sind.

Damit eine Reparatur als Garantieleistung durchgeführt werden kann, müssen die Pumpe und die Kassette an Summit Medical Products, Inc. zurückgesandt werden (Porto frei). Der Austausch einer Pumpe und Kassette hat keine Verlängerung der oben genannten, ursprünglichen Garantiefrist zur Folge.

ABSCHNITT 12

ANSPRECHPARTNER BEI FRAGEN UND PROBLEMEN

Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an Ihren Repräsentanten
oder an Summit Medical Products, Inc.

Summit Medical Products, Inc.
2480 South Main, Suite 212
Salt Lake City, Utah 84115, USA

Telefon: 011 (801) 352-1888

Fax: 011 (801) 352-1818

E-mail: service@ambitpump.com

Website: www.ambitpump.com



Europäische Niederlassung:
Medical Technology Promedtr Consulting GmbH
Altenhofstraße 80
66386 St. Ingbert
Deutschland

Copyright © 2010 Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Dokument enthält proprietäre Informationen und darf ohne schriftliche
Genehmigung von Summit Medical Products, Inc. weder vollständig noch
auszugsweise in irgendeiner Form reproduziert, publiziert oder vertrieben
werden.

ambIT® PCA Ambulatory Infusion
Pump ist eine Marke von:



**SUMMIT MEDICAL
PRODUCTS**

FINDING BETTER WAYS TO CARE FOR PEOPLE™